

MEDICAMENTOS PERSONALIZADOS

Os desafios na Produção de Biofármacos – Obter sucesso sem produzir medicamentos de alto consumo



Por James Drinkwater, Gerente de Compliance padrões GMP e de Integração de processos assépticos na Franz Ziel GmbH (Alemanha); Melanie Bull, Diretora de Operações de Envase e Oxbox na Oxford Biomedica; Elizabeth Wahl, PhD, Gerente de Produtos Estratégicos na Gemini Bio, e Jim Sanford, Gerente Biofarmacêutico na Watson-Marlow Fluid Technology Group (WMFTG).

CONTEÚDO

| | |
|--|----|
| Prefácio | 3 |
| Um novo desafio para as empresas farmacêuticas | 4 |
| Produção de Biofármacos: Uma mudança de paradigma? | 6 |
| O tratamento de doenças raras | 7 |
| A transição do uso de equipamentos de aço para componentes single-use | 8 |
| A transição para produções escalonadas | 9 |
| A transição para automação | 10 |
| Definição da jornada dos vetores para medicamentos de precisão | 12 |
| Opinião de um especialista – Um novo patamar nos tratamentos de cabeça-cabeira | 13 |
| Parcerias mais próximas entre clientes e fornecedores | 14 |
| Como cuidar do futuro dos medicamentos personalizados | 15 |
| Sobre os autores | 16 |
| Informações da empresa | 18 |
| Referências | 19 |

PREFÁCIO

Nas últimas duas décadas, a indústria farmacêutica tem enfrentado enormes desafios relacionados ao modelo de negócios tradicional. O custo do desenvolvimento de medicamentos está crescendo, e o número de aprovações pela FDA tem sido muito baixo¹. Alta competitividade nos mercados atuais, critérios mais rígidos para aprovação de medicamentos nos EUA e baixos valores recebidos das operadoras de planos de saúde, significam um declínio nos lucros das farmacêuticas².

Com menos medicamentos de alto consumo (aqueles cujas vendas excedem £1 bilhão³) chegando ao mercado, as empresas farmacêuticas estão se voltando à promessa de lucro dos medicamentos personalizados. Esse novo paradigma médico usa avanços nas áreas de genética e bioinformática para desenvolver remédios especificamente para os pacientes que mais se beneficiarão. A esperança é ajudar aqueles que não reagem aos medicamentos de amplo espectro existentes – um enorme problema na medicina. Por exemplo, em estudo de 2001 descobriu que remédios comuns contra asma e diabetes eram ineficazes para até 40% dos pacientes⁴.

Como esperado, a utilização de medicamentos personalizados varia muito globalmente conforme o sistema de saúde, o PIB de cada país e o custo relativo do produto. O Sudeste da Ásia é um excelente exemplo, onde Cingapura e a Tailândia têm uma taxa de adoção desse tipo de medicamentos muito maior do que os demais países⁵. Tanto a China⁶ quanto a Coreia do Sul⁷ têm investido intensamente nesse tipo de medicamento, oferecendo também um significativo espaço para desenvolvimento nessa área. Outras regiões no mundo também têm se movido nessa direção. Por exemplo, o Centro Africano de Genomas foi aberto em 2018 na Cidade do Cabo com o propósito de explorar a ciência de genomas para compreender melhor o diversificado patrimônio genético da África do Sul e aprimorar os tratamentos de doenças comuns⁸.

Esse trabalho é de grande interesse, pois os medicamentos personalizados são adaptados a perfis genéticos específicos, mas os dados genéticos coletados até agora são na maioria de pessoas de raça branca (como os obtidos no Projeto de Genomas Humanos). A diversidade genética de outras populações, como a da América Latina⁹ e Ásia Pacífico¹⁰, devem ser analisadas detalhadamente para que todos possam aproveitar dos benefícios dos medicamentos de precisão.

Outra tendência crescente é o uso de terapias celulares e genéticas. Essas terapias, que usam genes ou células para curar doenças, são uma parte fundamental das terapias medicinais terapêuticas avançadas (ATMPs). Por exemplo, as atuais terapias CAR-T, como a Yescarta[®] da Kite Pharma, modificam células do paciente para tratar câncer de sangue¹¹. A participação das terapias celulares e genéticas, junto com outras terapias biológicas, no mercado farmacêutico global aumentou em 9% no decorrer de uma década, e não mostra sinais de desaceleração¹². A maioria das vendas de produtos biológicos ocorre nos EUA e, como esperado, os mercados emergentes ficam bem atrás, pois têm menos verba para investirem em dispendiosas terapias inovadoras.



UM NOVO DESAFIO PARA AS EMPRESAS FARMACÊUTICAS

O crescimento do mercado de medicamentos personalizados tem criado novos desafios para as empresas farmacêuticas – tanto em P&D quanto nos diversos estágios de produção. As farmacêuticas estão sob pressão para entrarem nesse mercado o mais rápido possível, pois o retorno sobre investimento (ROI) é mais baixo e a aprovação regulatória é mais rápida. O ROI é mais baixo porque o mercado é menor, com menos pacientes se beneficiando de cada terapia, o que é contrabalanceado pelos custos mais altos das ATMPs. Contudo, há limitações no valor que os pacientes e as operadoras dos planos de saúde podem pagar, o que então diminui ainda mais o mercado.

Com grupos menores de pacientes e um ROI mais baixo, as empresas enfrentam um mercado mais competitivo. Aprovações regulatórias estão sendo concedidas, de forma mais rápida e frequente, a desenvolvedores de medicamentos ansiosos para liderar o mercado desde já¹³. Além disso, as farmacêuticas enfrentam a competição de terapias genéricas mais baratas quando as suas patentes expiram. Por exemplo, há atualmente vários medicamentos biossimilares disponíveis, ou em desenvolvimento, para a terapia anti-TNF adalimumab – um tratamento para psoríase e outras doenças autoimunes¹⁴.

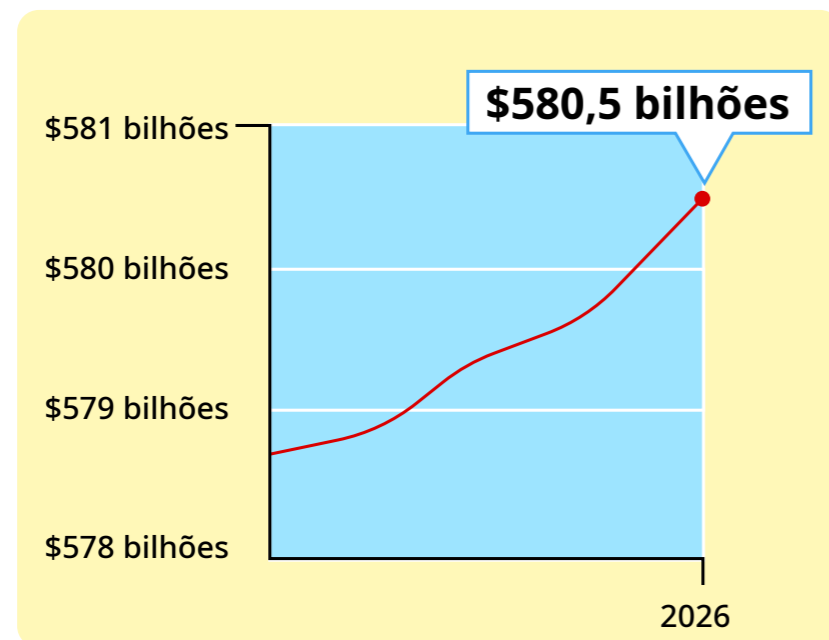
A utilização de biossimilares varia significativamente em função do medicamento e do país, por exemplo, os países escandinavos são os que mais usam biossimilares do Infiximab, outro inibidor TNF- α , em comparação com um uso muito baixo no Canadá e no Japão⁹. Conforme os biossimilares se tornam mais acessíveis e baratos, os mercados emergentes serão potencialmente os mais beneficiados.

Em pesquisa e desenvolvimento, o desafio dos medicamentos personalizados está nos testes da Fase III. Nessa fase, as empresas precisam identificar um subgrupo de pacientes que se beneficiará da terapia – que tenham uma doença muito rara (*veja caixa na pág. 7*), características genéticas específicas ou outros biomarcadores. A mistura genética nas populações da América Latina é um excelente exemplo disso, pois os resultados podem variar em função da população avaliada (fármacoetnia)¹⁵. Identificar os biomarcadores corretos e encontrar tais pacientes aumenta o tempo necessário e o custo do desenvolvimento do medicamento. Além disso, o menor número de pacientes aumenta o tempo e a complexidade do estudo. De acordo com a Forte Research, 85% dos testes clínicos na Fase III não conseguem reter o número suficiente de pacientes para completar o estudo¹⁶ – e os medicamentos de precisão aumentam ainda mais esse problema.



PRODUÇÃO DE BIOFÁRMACOS: UMA MUDANÇA DE PARADIGMA?

Com o crescimento dos medicamentos personalizados, a indústria de biofármacos está frente a uma ruptura com os modelos de negócio tradicionais. Os medicamentos moleculares de alto consumo usados para tratar doenças comuns são geralmente baratos e produzidos em altos volumes, enquanto os medicamentos personalizados são fabricados em lotes menores e de alto custo. As terapias celulares Yescarta® da Kite Pharma e Kymriah da Novartis, por exemplo, têm um custo de \$373.000 e \$475.000, respectivamente¹⁷. Cada lote é usado para o tratamento de um único paciente – muito diferente do medicamento de alto consumo Viagra da Pfizer¹⁸.



Com os tratamentos sendo tão caros, os biofabricantes precisam diminuir ainda mais os desperdícios durante a produção. Além disso, como atualmente inúmeras empresas produzem vários tipos de medicamentos em uma única instalação (como CAR-T, vetores virais e anti-corpos monoclonais), é essencial minimizar as contaminações cruzadas e garantir que a tecnologia de produção seja a mais flexível e configurável possível. Outro desafio é garantir a esterilidade dos produtos biológicos, inclusive de terapias celulares e genéticas, pois eles não podem ser esterilizados através de alta temperatura.

O TRATAMENTO DE DOENÇAS RARAS

O tratamento de doenças extremamente raras, como a doença de Huntington e a síndrome de Tourette, influencia a tendência na direção de medicamentos personalizados. Não é rentável para as empresas farmacêuticas desenvolver medicamentos para essas doenças, que afetam apenas um pequeno número de pacientes, sem um subsídio do Governo.

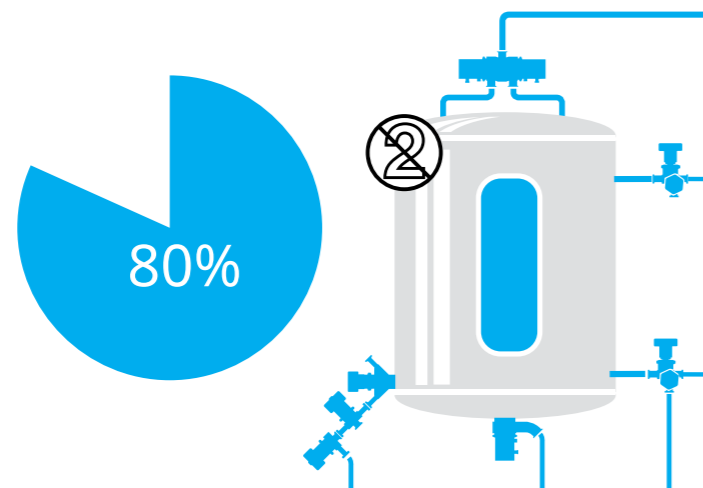
Nos Estados Unidos, a lei Orphan Drug Act de 1983 ajudou empresas farmacêuticas a enfrentarem as chamadas doenças órfãs¹⁹. A lei ofereceu benefícios do governo federal, como exclusividade de mercado e redução de impostos, para que as empresas desenvolvessem novos medicamentos,

Atualmente, as empresas farmacêuticas podem receber ajuda, como fundos monetários e recrutamento de pacientes, graças a organizações como a Orphanet²⁰. Estabelecida em 1997 na França pelo Instituto Nacional Francês para Pesquisas de Saúde e Médicas, a Orphanet é um consórcio de 40 países e fornece informações através do seu portal na web sobre características genéticas de doenças raras, assim como testes clínicos e grupos de pacientes.

A TRANSIÇÃO DO USO DE EQUIPAMENTOS DE AÇO PARA COMPONENTES SINGLE-USE

Na época em que fabricavam medicamentos de alto consumo, as empresas de biofármacos usavam biorreatores e outros equipamentos feitos de aço inoxidável. Eles eram esterilizados através de altas temperaturas e validados entre lotes, o que não era um problema devido aos lotes serem grandes. Nos dias de hoje, as farmacêuticas procuram vencer o desafio de lotes pequenos para medicamentos personalizados utilizando sistemas single-use. Um estudo da BioPlan Associates, por exemplo, verificou que 90% das empresas de biofármacos usam agora mangueiras, abraçadeiras, filtros e conectores descartáveis²¹.

Os dispositivos descartáveis também cresceram em popularidade para sistemas de misturas, biorreatores e cromatografia, sendo usados em todo o processo, de testes clínicos a produções em alta escala. Novamente, de acordo com o estudo da BioPlan Associates, mais de 80% das empresas de biofármacos usam agora biorreatores single-use em alguma etapa da produção¹⁷. Além disso, conforme um outro estudo recente, o mercado mundial para sistemas de bioprocessamento single-use deverá crescer cerca de 12,8% da CAGR entre 2020 e 2027²².



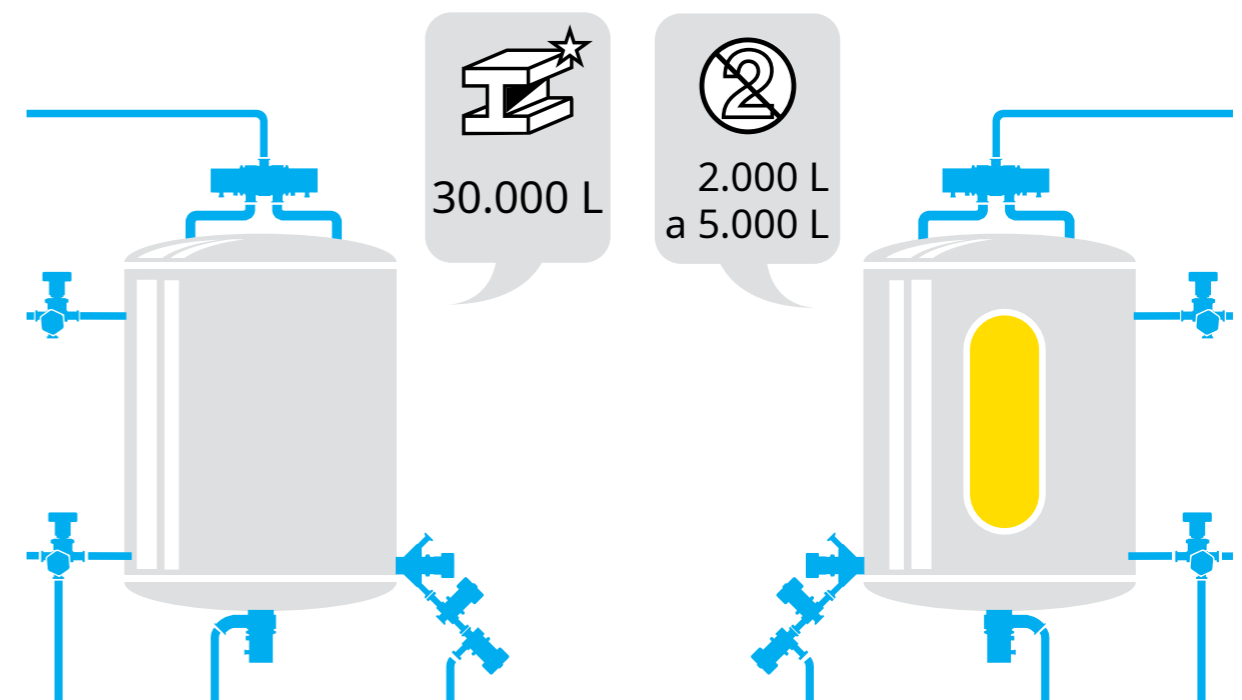
As vantagens dos sistemas single-use são enormes. Os dispositivos descartáveis são entregues já esterilizados e validados, reduzindo o risco da contaminação de onerosos produtos personalizados. Eles podem ser descartados entre lotes, economizando tempo em esterilização e validação, e fornecendo um melhor controle das contaminações cruzadas. Outra vantagem é que, diferente dos dispositivos grandes de aço inoxidável, os sistemas descartáveis requerem apenas um pequeno investimento de capital inicial e são altamente flexíveis, o que acelera o tempo para chegar no mercado e a sua instalação. Mais de dois terços dos que responderam à pesquisa da BioPlan nos EUA acreditam que terão a oportunidade de ver uma planta totalmente single-use nos próximos cinco anos. Os respondentes da Europa Ocidental foram um pouco mais conservadores, com 59,4%, mas ainda assim representam mais de 50%²³.

Com sistemas single-use sendo usados amplamente em biomanufatura, os fornecedores estão também adaptando as suas tecnologias a esses novos desafios. Por exemplo, como as empresas de biofármacos estão passando a utilizar biorreatores de capacidades mais altas para produzir um número maior de lotes pequenos em menos tempo, a Watson-Marlow Fluid Technology Group desenvolveu a bomba peristáltica single-use Quantum 600, para permitir vazões mais rápidas e causar menos danos nas células²⁴.

A TRANSIÇÃO PARA PRODUÇÕES ESCALONADAS

Os medicamentos de alto consumo são feitos em lotes muito maiores do que os das terapias personalizadas. Como resultado, as empresas precisam de sistemas menores do que no passado. Um biorreator de aço inoxidável típico, por exemplo, pode chegar a 30.000 L, enquanto um biorreator single-use para um produto biológico específico provavelmente deve ficar na faixa de 2.000 L a 5.000 L.

Com as empresas farmacêuticas ansiosas para entrar no mercado o mais rápido possível, o uso de equipamentos cada vez maiores está perdendo a popularidade. Por exemplo, passar de um biorreator de 50 L para um de 2.000 L cria problemas com a configuração dos equipamentos, o que pode atrasar o desenvolvimento do medicamento e o processo de biomanufatura. Assim, a tendência é aumentar a capacidade de produção comprando várias máquinas idênticas e instalando equipamentos flexíveis que permitam trocas rápidas e a personalização dos lotes. A envasadora Flexicon FPC60²⁵, por exemplo, foi especificamente projetada para clientes que procuram uma solução barata de envase de frascos em lotes pequenos ou que desejam usá-la para escalonamento de processos maiores. O equipamento mede automaticamente as dimensões dos frascos, o que reduz o número de configurações requeridas entre lotes.



A TRANSIÇÃO PARA AUTOMAÇÃO

Com terapias celulares, como a CAR-T, custando mais de \$300.000 dólares, perder um lote de produção devido a uma contaminação ou falha de equipamento pode ser desastroso. Muitos fabricantes de produtos biológicos começaram a usar sistemas semi-automatizados na tentativa de eliminar erros humanos e contaminações. Apesar de parecer que o melhor é ter sistemas totalmente robotizados, muitos biofabricantes preferem os sistemas híbridos semi-automatizados. Esses sistemas limitam as intervenções durante as etapas de envase automatizado, quando a esterilidade do produto está mais em risco, mas permitem intervenções controladas por operadores qualificados para corrigir, por exemplo, uma tampa de frasco solta em uma envasadora sem ter que abrir uma unidade hermética e comprometer a esterilidade de todo o lote. Além disso, os fornecedores estão fabricando cada vez mais equipamentos que reduzem os riscos de perda ou desperdício de produto. Por exemplo, a envasadora FPC60 possui uma verificação automatizada de peso em linha para garantir que todo frasco tenha o volume de envase correto.



DEFINIÇÃO DA JORNADA DOS VETORES PARA MEDICAMENTOS DE PRECISÃO

A Oxford Biomedica é pioneira e líder em terapia celular e genética, e proprietária da revolucionária plataforma de tecnologia LentiVector® de entrega de vetores. Os vetores são produzidos em um processo de lotes pequenos para serem usados nos mais novos desenvolvimentos de medicamentos personalizados.

As plataformas de tecnologia, com seus métodos de produção padrão, são cruciais para o sucesso e o crescimento do mercado de medicamentos de precisão no futuro. Contudo, há significativos desafios a serem enfrentados no trabalho com terapias celulares e genéticas avançadas.

“O nosso vetor viral é o condutor do ingrediente ativo usado para mudar as células,” explica Melanie Bull, Diretora de Operações de Envase na Oxford Biomedica. “Por essa razão, ele tem que ser fabricado dentro das mais restritas técnicas de processamento asséptico e de acordo com os requisitos da CE Anexo 1. Nós temos que manter um equilíbrio entre a automação e o fato de que estamos trabalhando com tamanhos de lote muito pequenos. Precisávamos instalar um sistema que pudesse formular e envasar no mesmo lugar, e requeresse o mínimo de intervenção possível.”

A WMFTG trabalhou com a Franz Ziel para projetar um sistema completo de processamento asséptico e sala limpa que combinasse formulação e envase²⁶. A solução incluiu a primeira instalação do novo sistema de envase Flexicon FPC60 da WMFTG, criando um ambiente sob medida para os processos de lotes pequenos.

“A Flexicon FPC60 foi projetada para empresas que estão trabalhando na vanguarda das terapias celulares e genéticas,” explica Jørn Jeppesen, Especialista Sênior de Compliance e Desenvolvimento na WMFTG. “Esse equipamento tem o propósito de diminuir as intervenções humanas e aumentar a automação, ao mesmo tempo em que permite que o sistema seja tão flexível quanto o requerido pelo cliente.”

Henrik Corneliussen, Gerente de Vendas de fábrica na WMFTG, adiciona, “O sistema de envase foi projetado para lotes pequenos e trocas rápidas, de modo a atender às diferentes demandas do mercado. Para a Oxford Biomedica, precisávamos de uma solução que pudesse trabalhar com lotes esterilizados em testes clínicos e ser escalonada para produzir os vetores necessários para tais tratamentos.”

“Esse equipamento nos dá um controle completo remotamente,” continua Bull, da Oxford Biomedica. “Podemos trabalhar em receitas e monitorar o progresso do lote a partir de uma interface on-line, fora da sala limpa. O processo é semi-automatizado, portanto, não há manuseio direto dos frascos e das tampas, e podemos trocar os tamanhos dos frascos sem mudar ou refazer o layout mecânico. Esses recursos combinados reduzem os riscos e economizam uma quantia considerável de tempo e dinheiro.”

“Já estamos expandindo a nossa capacidade de manufatura para atender à demanda por nossos vetores, e a Flexicon FPC60 é uma parte chave nos nossos novos processos.”

OPINIÃO DE ESPECIALISTA – UM NOVO PATAMAR NOS TRATAMENTOS DE CABECEIRA

Elizabeth Wahl, PhD, é Gerente de Produtos Estratégicos na Gemini Bio, um fabricante e fornecedor líder de meios de cultura celular e reagentes. Ela explica que resolver as atuais situações de gargalo na produção sedimentará o caminho para os futuros medicamentos personalizados.

“Quando falamos de medicamentos personalizados, somos um grupo de cientistas perante um painel branco cheio de grandes ideias, mas sem plataformas ou técnicas estabelecidas que possamos usar. Estamos muito animados, mas dando os primeiros passos ainda titubeantes em um processo altamente complexo. Em casos revolucionários como este, é fundamental que os conhecimentos sejam compartilhados. Somente alguns poucos pioneiros começaram a jornada antes de nós, como a bem-sucedida terapia CAR-T, e é imprescindível reunirmos os conhecimentos, compreendermos as falhas e nos dedicarmos a encontrar um caminho seguro e reproduzível dentro desse campo.”

“Essa colaboração precisa englobar todos os grupos interessados, de pesquisadores aos fornecedores de equipamentos, matérias-primas e fabricantes de produtos terapêuticos. Todos precisamos estar engajados em compartilhar as melhores práticas e compreender os desafios que cada um enfrenta. Quando passarmos das bancadas de pesquisa para a linha de produção, precisamos confirmar que os reagentes usados na fase de análises são compatíveis com os requisitos normativos nos vários mercados. Seria uma tragédia poder lançar um produto nos EUA e depois perceber que são necessários mais testes clínicos para lançá-lo no resto do mundo devido a uma questão regulatória com um dos componentes. Ou seja, precisamos, ainda na fase de pesquisa, analisar como será a produção desses potentes medicamentos, pois não podemos esperar até o final para checar os requisitos referentes ao produto final.”

“Essa parceria já começou, temos visto empresas pioneiras compartilhando suas experiências, concorrentes trabalhando juntos para descobrir novas técnicas e a indústria em geral colaborando para criar padrões. Os medicamentos personalizados guardam o segredo para a cura de uma classe de doenças com pouca esperança de tratamento. Todos querem ser bem-sucedidos. É para isso que nos levantamos todas as manhãs.”

“Ao enfrentarmos juntos os problemas que aparecem e definirmos padrões claros, estaremos rapidamente nos aproximando do futuro dos medicamento personalizados. As logísticas de movimentação são uma grande barreira no momento, pois as células precisam ser transportadas dos pacientes para os laboratórios, e vice-versa. Os medicamentos personalizados serão verdadeiramente úteis somente quando estiverem disponíveis na cabeceira de cada paciente. Iremos chegar a um ponto em que poderemos identificar uma doença, produzir um vetor e injetá-lo imediatamente no paciente para mudar o seu código genético. Células-T já estão sendo usadas para combater câncer, e há grande esperança na terapia genética para a cura de anemia falciforme.”

“Com acesso a uma grande quantidade de dados e o diálogo aberto entre todos os interessados, estamos avançando rapidamente na direção de tratamentos eficazes para algumas das nossas doenças mais graves.”

PARCERIAS MAIS PRÓXIMAS ENTRE CLIENTES E FORNECEDORES

No passado, os biofabricantes usavam com frequência os sistemas single-use para fazer os testes pré-clínicos, mas hesitavam em usá-los em produções de grande escala. Atualmente, as grandes biofarmacêuticas usam amplamente as tecnologias de single-use. Isso graças à harmonização entre as ofertas dos fornecedores e as expectativas dos clientes, assim como a um movimento na direção de uma abordagem de escalonamento.

Nas biomanufaturas tradicionais, as farmacêuticas tinham controle total sobre seus processos de produção. Hoje, com equipamentos descartáveis, a tendência é a formação de parcerias entre os fornecedores e os clientes. Os fornecedores de medicamentos têm que atender às expectativas de entrega dos clientes. Eles têm que provar que seus sistemas podem ser usados para fabricar medicamentos por longo prazo e adotar procedimentos para minimizar o risco de interrupção de fornecimento.

Para chegar ao mercado e tratar os pacientes o mais rápido possível, as farmacêuticas estão também formando parcerias com os seus fornecedores de matérias-primas. Manter um bom estoque de componentes prontos para remessa é também essencial para atender às necessidades atuais dos clientes.

Clientes e fornecedores estão trabalhando juntos para coletar dados confiáveis sobre a segurança de plásticos single-use em ambientes agressivos, como altas temperaturas e baixo pH. Eles colaboram em melhores práticas em cadeias de suprimento e na padronização dos requisitos dos clientes para garantir a segurança dos pacientes e o fornecimento de medicamentos.

COMO CUIDAR DO FUTURO DOS MEDICAMENTOS PERSONALIZADOS

Os medicamentos personalizados deverão transformar a indústria farmacêutica. Nos próximos anos, a previsão é que as tendências de novas abordagens na produção de biofármacos sejam intensificadas.

A integração de tecnologias single-use a processos de biomanufatura e de envase deverá ser implementada desde o desenvolvimento até a fabricação dos medicamentos em um grande número de empresas, mudando o relacionamento entre os clientes e os fornecedores. O objetivo das empresas de levar terapias celulares, como a CAR-T, às cabeceiras dos pacientes, também irá acelerar os processos de desenvolvimento de medicamentos. Quando falamos em desenvolvimento de vacinas, o sonho é ter um kit de pesquisa em uma maleta, que seria levado para a região que sofre do surto de uma doença. Em ambos os casos, o intervalo de tempo entre a coleta do material do paciente e o tratamento poderia ser reduzido de meses para semanas, ou até mesmo dias no caso da CAR-T.

SOBRE OS AUTORES

Jim Sanford,

Gerente do setor de vias de fluidos biofármacos na Watson-Marlow Fluid Technology Group (WMFTG)

Jim Sanford é o Gerente de Biofarmacêutica na WMFTG e também integra as comissões de parcerias com fornecedores na BioPhorum, que ajudam a desenvolver melhores práticas na produção de produtos biológicos. Jim tem mais de 30 anos de experiência em bioprocessamento, tendo começado sua carreira em pesquisa antes de passar para gerenciamento de produtos em empresas globais de manufatura no setor de ciências da vida.

James Drinkwater,

Gerente de Compliance padrões GMP e integração de processos assépticos na Franz Ziel GmbH (Alemanha).

Coordenador do grupo de interesse em processos assépticos e contenções especiais na PHSS: Pharmaceutical & Healthcare Science Society e co-líder do grupo de foco sobre o Anexo 1 e ATMP. Além de sua função na Franz Ziel, James foi também eleito coordenador do grupo de interesse em processos assépticos na organização sem fins lucrativos PHSS: Pharmaceutical & Healthcare Science Society e é co-líder do grupo de foco sobre os padrões EU GMP Anexo 1 e ATMP. Sua experiência profissional inclui 10 anos em produção radiofarmacêutica e mais de 30 anos em assistência à produção de produtos medicinais estéreis, aplicados cada vez mais em ATMPs. James é especialista em tecnologia de barreiras (isoladores e RABS) e bio-descontaminação com vapor de peróxido de hidrogênio (H2O2-VHP). Ele é também membro da ISPE e do grupo de qualidade farmacêutico (PQG) no Reino Unido.

Melanie Bull

Diretora de Operações de Envase e Oxbox na Oxford Biomedica

A Oxford Biomedica (LSE:OXB) é líder de mercado em terapias genéticas e celulares totalmente integradas, sendo focada em desenvolver tratamentos inovadores para doenças graves.

A Oxford Biomedica e suas subsidiárias (o "Grupo") criaram uma plataforma de entrega de vetor (LentiVector®), a qual utilizam para desenvolver produtos in vivo e ex vivo, tanto internamente quanto com parceiros. O Grupo criou um valioso portfólio patenteados de produtos candidatos a terapias genéticas e celulares nas áreas de oncologia, oftalmologia, distúrbios do sistema nervoso central, doenças do fígado e doenças respiratórias. O Grupo participa de várias parcerias, inclusive com a Novartis, Bristol Myers Squibb, Sanofi, Sio Gene Therapies, Orchard Therapeutics, Santen, Beam Therapeutics, Boehringer Ingelheim, UK Cystic Fibrosis Gene Therapy Consortium e Imperial Innovations, que também têm interesse em potenciais produtos de terapias genéticas e celulares. Além disso, assinou um contrato de 3 anos com a AstraZeneca de fornecimento e desenvolvimento, para fabricação em grande escala do adenovírus baseado no produto candidato à vacina contra COVID-19, o AZD1222. A Oxford Biomedica está baseada em várias localidades em Oxfordshire, no Reino Unido, e emprega mais de 580 pessoas.

Veja mais informações em www.oxb.com

SOBRE OS AUTORES

Elizabeth Wahl, PhD

Gerente de produtos estratégicos na Gemini Bio

Elizabeth é membro sênior da equipe de marketing da Gemini responsável por desenvolver soluções exclusivas para clientes nos mercados de pesquisa, acadêmico, biotecnologia e terapias celulares e genéticas. Ela coordena a expansão do portfólio, suporte e treinamentos sobre os produtos, e é o contato científico entre os colaboradores da Gemini Bio, seus parceiros e os envolvidos internamente. Elizabeth trabalhou em laboratórios de pesquisa, colaborou com fornecedores mundialmente e propiciou que clientes tivessem suas necessidades de pesquisa e implementação atendidas.

Ela possui doutorado em medicina experimental com foco em engenharia de tecidos e medicina regenerativa, e mestrado em bioengenharia molecular. Sua paixão por aprender e coligar diferentes campos de conhecimento a levou a cursar um MBA, que completará ainda esse ano. Além disso, ela publicou artigos em diversos jornais científicos e foi convidada para revisar pesquisas de outros colegas.

INFORMAÇÕES SOBRE AS EMPRESAS

Sobre a Watson-Marlow Fluid Technology Group

A Watson-Marlow Fluid Technology Group é recebedora de prêmios e líder global em tecnologia de gerenciamento de fluidos, e por mais de 60 anos tem projetado e construído componentes e sistemas para clientes de indústrias de processamento, manuseio de alimentos, farmacêuticas, etc.

A empresa integra a Spirax-Sarco Engineering plc, parte da FTSE 100.

Veja mais em www.wmftg.com ou [@WMFTG_news](https://twitter.com/WMFTG_news).

Sobre a Franz Ziel GmbH

A Franz Ziel GmbH é uma empresa com sede em Billerbeck, na Alemanha, e tem quase 40 anos de experiência como líder global em soluções conformes aos padrões GMP para tecnologias de barreira e controle ambiental de processos farmacêuticos.

Sobre a Gemini Bio

Fundada em 1985, a Gemini é uma das maiores fornecedoras de soluções de cultura celular para a comunidade científica que trabalha com terapia celular e genética, biotecnologia e pesquisa acadêmica. A Gemini também oferece fabricação sob contrato e serviços de consultoria regulatória. Sua missão é aprimorar a vida humana fornecendo soluções abrangentes de cultura celular que permitam a descoberta, o desenvolvimento e a produção de terapias revolucionárias. Sua equipe de vendas local e rede de distribuição internacional atende às pesquisas de cultura celular em todo o mundo. A empresa está sediada em West Sacramento, Califórnia, EUA.

Sobre a Oxford Biomedica

A Oxford Biomedica (LSE:OXB) é líder de mercado em terapias genéticas e celulares totalmente integradas, sendo focada em desenvolver tratamentos inovadores para doenças graves. A Oxford Biomedica e suas subsidiárias (o "Grupo") criaram uma plataforma de entrega de vetor (LentiVector®), a qual utilizam para desenvolver produtos in vivo e ex vivo, tanto internamente quanto com parceiros. O Grupo criou um valioso portfólio patenteado de produtos candidatos a terapias genéticas e celulares nas áreas de oncologia, oftalmologia, distúrbios do sistema nervoso central, doenças do fígado e doenças respiratórias. O Grupo participa de várias parcerias, inclusive com a Novartis, Bristol Myers Squibb, Sanofi, Sio Gene Therapies, Orchard Therapeutics, Santen, Beam Therapeutics, Boehringer Ingelheim, UK Cystic Fibrosis Gene Therapy Consortium e Imperial Innovations, que também têm interesse em potenciais produtos de terapias genéticas e celulares. Além disso, assinou um contrato de 3 anos com a AstraZeneca de fornecimento e desenvolvimento, para fabricação em grande escala do adenovírus baseado no produto candidato à vacina contra COVID-19, o AZD1222. A Oxford Biomedica está baseada em várias localidades em Oxfordshire, no Reino Unido, e emprega mais de 580 pessoas.

Veja mais informações em www.obx.com

REFERÊNCIAS

1. <https://www.forbes.com/sites/peterubel/2016/07/29/is-the-golden-era-of-pharmaceutical-profits-over/#7dc63f687207>
2. <https://www.businessinsider.com/future-of-pharmaceutical-blockbusters-2013-3?r=US&IR=T>
3. <https://www.pharmaceutical-journal.com/opinion/comment/goodbye-blockbuster-medicines-hello-new-pharmaceutical-business-models/10966185.article>
4. <https://www.fdanews.com/ext/resources/files/10/10-28-13-Personalized-Medicine.pdf>
5. <https://bmcmmedgenomics.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12920-018-0420-4>
6. <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/precision-medicine-opening-the-aperture>
7. <https://www.pacificbridgemedical.com/news-brief/south-korea-launches-drive-develop-personalized-medicine/>
8. <https://www.samrc.ac.za/media-release/genomics-centre-cape-town-decode-genes>
9. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6546257/>
10. <https://www.lek.com/insights/ei/promise-precision-medicine-asia-pacific>
11. <https://www.yescarta.com/personalized-immunotherapy#how-yescarta-works>
12. https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/nemea/uk/disruption_and_maturity_the_next_phase_of_biologics.pdf
13. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2018/5/global-opportunities-and-requirements-for-expedite>
14. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6002312/>
15. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6546257/>
16. <https://www.clinicalleader.com/doc/considerations-for-improving-patient-0001>
17. <https://xconomy.com/national/2019/01/03/for-car-t-cancer-fighters-in-the-real-world-two-roads-diverge/>
18. <https://fortune.com/2018/03/27/viagra-anniversary-pfizer/>
19. https://en.wikipedia.org/wiki/Orphan_Drug_Act_of_1983
20. <https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php>
21. <https://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/343797-Trends-and-Growth-in-Single-Use-System-SUS-Adoption/>
22. <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/single-use-bioprocessing-market>
23. 16th Annual Report and Survey of Biopharmaceutical Manufacturing Capacity and Production: A study of biopharmaceutical developers and contract manufacturing organisations. Abril de 2019. BioPlan Associates.
24. <https://www.wmftg.com/en/biopharm-products/watson-marlow-pumps/cased-pumps/quantum-peristaltic-bioprocessing-pump/>
25. <https://www.wmftg.com/en/biopharm-products/flexicon/fully-automatic-filling-systems/fpc60-fully-automatic-fillfinish-system/>
26. Drinkwater_Southam Combined Formulation and Filling Viral vectors-ISPE Aseptic Conferences 2020/2021. Contato para correspondência: james.drinkwater@ziel-gmbh.com